

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ISODINIT 60 RETARD

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ISODINIT 60 RETARD

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа Isosorbide dinitrate 60 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Ишемична болест на сърцето – профилактика и дълготрайно лечение на ангина пекторис;
- В комплексното лечение на сърдечна недостатъчност (левоостранна и двустранна).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни:

Обичайна доза: 60 mg (1 табл.), 2 пъти дневно.

Максимална доза: 240 mg (4 табл.) дневно.

Деца:

При деца безопасността и ефективността на продукта не е доказана.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта, както и към други органични нитрати;
- Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
ЗА УПОТРЕБА**

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с остър миокарден инфаркт или застойна сърдечна недостатъчност, поради риск от хемодинамично значима хипотония и тахикардия.

Поради опасност от тежка хипотония, особено при рязко изправяне, при започване на лечението с Isodinit 60 retard, да се следи стриктно артериалното налягане! Това е особено важно при пациенти на лечение с други антихипертензивни продукти.

Лечението с нитрати (в частност Isodinit 60 retard) може да засили ангинозната симптоматика при пациенти с хипертрофична кардиомиопатия.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7374/16.03.03	
636/25.03.03	Моню.

Isodinit 60 retard се прилага с повишено внимание при пациенти с повишено вътречерепно налягане, глаукома, тежка анемия, тежко нарушение на бъбречната или чернодробната функция.

Продължителното лечение с Isodinit 60 retard може да доведе до развитие на нитратен толеранс, проявяващ се с намаляване на терапевтичния ефект или нужда от прогресивно повишаване на дозата за поддържане на този ефект. Това налага корекция на дозовия режим с осигуряване на свободен от нитрати интервал с продължителност 8-12ч.

Лечението с високи дози Isodinit 60 retard не трябва да се прекратява внезапно.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Съвместното приложение със *Sildenafil (Viagra)* е абсолютно противопоказано, поради риск от тежка хипотония (синергичен ефект) и опасност от агравирание на миокардната исхемия и риск от остър коронарен инцидент.

Съвместното приложение на Isodinit 60 retard с *антихипертензивни лекарства (калциеви антагонисти, бета-блокери, АСЕ-инхибитори и др.)*, *други вазодилататори и диуретици* води до взаимно потенциране на хипотензивния им ефект.

Алкохола и Isodinit 60 retard взаимно потенцират ефектите си.

Симпатикомиметиците могат да намалят антиангинозния ефект на Isodinit 60 retard.

Isodinit 60 retard може да намали ефекта на *ацетилхолин, хистамин и норадреналин*.

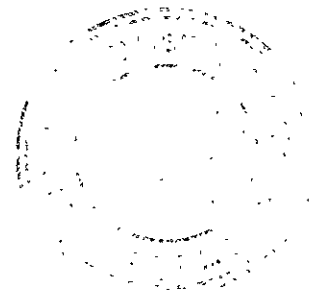
4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Липсват контролирани проучвания с Isodinit 60 retard при хора. Може да се прилага по време на бременност, само ако очакваната полза от лечението надвишава риска.

Липсват данни за излъчването на Isodinit 60 retard в кърмата. Препоръчва се прекратяване на кърменето по време на лечение.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лечението с Isodinit 60 retard не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Повечето нежелани реакции при лечение с Isodinit 60 retard са доза-зависими и се дължат на вазодилатиращия му ефект.

“Нитратното” главоболие, което се появява в началото на лечението, е показател за наличие на терапевтичен ефект и не налага корекция на дозата или спиране на лечението. Успешно се повлиява от аспирин или ацетаминофен и постепенно отзвучава в хода на лечението.

Наблюдават се преходни епизоди на световъртеж, най-често във връзка с промените в артериалното налягане. Рядко може да се появи тежка хипотония, която е съпроводена с парадоксална брадикардия и засилване на ангинозната симптоматика.

Много рядко Isodinit 60 retard може да причини метхемоглобинемия, синкоп, кожна вазодилатация с еритем, тахикардия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането с Isodinit 60 retard може да доведе до два типа клинични прояви:

- генерализирана вазодилатация и колапс (зачервяване на лицето, сърцебиене, артериална хипотония, силно главоболие, рядко треска и конвулсии);
- метхемоглобинемия (напрежение в главата, лесна уморяемост, слабост, нарушения в дишането) и цианоза.

Лечение: Провежда се в болнично заведение. Прави се стомашна промивка, провежда се симптоматично лечение и интензивно наблюдение на сърдечната дейност и дишането. При нужда се въвежда венозно калциев глюконат и обемозаместващи разтвори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Основният фармакологичен ефект на Isosorbide dinitrate е релаксация на гладката мускулатура в съдовата стена с последваща дилатация на периферните артерии и вени, особено на последните. Венодилатацията създава условия за периферен венозен застой, намалява венозното връщане към сърцето и по този начин намалява крайното диастолно налягане на лява камера и пулмокапилярното налягане (преднатоварване). Артериоларната релаксация намалява системното съдово съпротивление, систолното артериално налягане и средното артериално налягане (следнатоварване). Органичните нитрати водят до дилатация и на коронарните съдове, особено в зоните на субендокардна исхемия. Притежават и антиспастичен ефект. По тези механизми isosorbide dinitrate намалява кислородната потребност на миокарда и увеличава доставката на кислород.



Isosorbide dinitrate е източник на азотен окис, който стимулира продукцията на цикличен GMP. Последният води до намаляване на интрацелуларния калций и релаксация на съдовете.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Isosorbide dinitrate се резорбира в стомашно-чревния тракт (22% бионаличност след перорален прием). Много малка част се свързва с плазмените протеини (под 4%). Трансформира се бързо и почти напълно от чернодробния ензим глутатион-S-трансфераза до активните метаболити изосорбид-2-мононитрат и изосорбид-5-мононитрат. Елиминира се чрез бъбреците.

Ретардната форма има предимството на относително бърза резорбция и продължително действие (максимални плазмени концентрации се поддържат 10-12 часа).

Данните от сравнителния анализ на фармакокинетичните параметри на Isodinit 60 retard "Balkanpharma Dupnitsa AD" и Isoket retard 60 mg "Schwarz Pharma" показват че двата продукта са биоеквивалентни.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Данните от патоморфологичните изследвания при плъхове, третирани с различни дози isosorbide dinitrate (35, 70, 140 mg/kg) и с различна продължителност (30, 90 и 180 дни) не показват изразен увреждащ ефект върху вътрешните органи на животните.

Липсват данни от достатъчно продължителни проучвания с цел оценка на карциногенния потенциал на isosorbide dinitrate. Данните от проучвания върху репродуктивността при плъхове не показват значими увреждания при дневни дози 25-100 mg/kg. Дневни перорални дози 35-150 пъти над максималната терапевтична доза при хора показват доза-зависимо нарастване на ембриотоксичността при зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate
Hyromellose K4M
Silica colloidal anhydrous
Povidone K 25
Magnesium stearate
Talc

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио.

По 3, 5 или 6 блистера в една опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

Прилага се по лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,

Ул.Самоковско шосе № 3

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/
ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Протокол №9700210/14.04.1997

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

март, 2002 г.

